

Evaluación de la efectividad de la succión activa Vs el sello de agua en el manejo del neumotórax Traumatico: Reporte Preliminar de Un Experimento Clínico.

Mauricio Prieto V. MD-Cirugía General; Hernán Leonardo Villalba. MD-Cirugía General; Luis Jaime Téllez. MD-Cirugía General y del Tórax; Manuel Santiago Mosquera. MD – Cirugía General y Gastrointestinal; Carlos Zapata. MD-Cirugía General; Juan Antonio Gaitán. MD-Cirugía General, Luis C. Dominguez. MD-Cirugía General.

1 INTRODUCCIÓN

El trauma de tórax, es una condición frecuente a nivel mundial. Está escrito que hasta el 20% de los pacientes que ingresan con este compromiso torácico requieren de una toracostomía a drenaje cerrado (Tubo de tórax), observación y analgesia como únicas intervenciones, y solo hasta el 15% de estos pacientes requieren de toracotomía por heridas que amenazan la vida. (1) (2)

En la actualidad el manejo del espacio pleural, mediante la inserción de un tubo de tórax, puede realizarse de dos maneras: Succión activa o sello de agua; en el contexto del trauma, la succión activa es integrante angular de una triada de medidas que evitan las complicaciones asociadas (3). El empiema y la neumonía postraumática son las complicaciones asociadas que más fundan una elevada mortalidad en cualquier servicio de trauma, en quienes no requirieron inicialmente una toracotomía por hemorragia (4); a la fecha, la literatura establece que el antibiótico profiláctico, el incentivo respiratorio y la succión activa son las tres medidas que en conjunto presentan la mayor efectividad para evitar las complicaciones ya expuestas. (5)

Una toracostomía cerrada se indica realizar cuando se diagnostica: Hemotorax, Hemoneumotorax o Neumotorax; por ende, hay dos escenarios en donde el líquido en el manejo del espacio pleural no es lo que más importa, sino el drenaje del aire y el sello de las pleuras.

Con respecto al manejo del aire en el espacio pleural, en trauma no existe literatura con niveles de evidencia relevantes que permitan construir protocolos fundamentados, sin embargo, en el manejo postoperatorio de la resección pulmonar, sí existe dicho sustento, por lo cual, actualmente se interroga la existencia de alternativas de equivalente o superior eficacia, en vista de la similitud entre las patologías a tratar (Fuga Aérea). (6) (7)

El Objetivo del presente estudio clínico, fue analizar los efectos del Sello de agua comparativamente con un control (Succión) sobre el tiempo requerido de toracostomía y hospitalización.

2 MATERIALES Y MÉTODOS

Previo aprobación de los comités de ética de los cuatro hospitales investigadores y de la subcomisión de investigación y ética de la facultad de medicina de la Universidad de la Sabana, se realizó un estudio clínico prospectivo aleatorizado controlado con un diseño de efectividad, de asignación aleatoria a uno de los siguientes grupos de intervención: sello de agua o succión activa, posterior a la inserción de un tubo de toracostomía según técnica protocolizada.

Una vez realizada la selección mediante criterios de inclusión y exclusión (tabla 1), los sujetos fueron sometidos a asignación aleatoria simple con el fin enmascarar la intervención hasta el momento de la ejecución de la misma, mediante el uso de una tabla de números aleatorios, expuesta en fichas de cartulina y contenidas en sobres de manila opacos.

Las intervenciones se protocolizaron de la siguiente forma:

- 1) Técnica de toracostomía cerrada según guías ATLS (Advanced trauma life support) previa aplicación de profilaxis antibiótica (cefazolina 2 gr endovenosos),
- 2) Intervenciones: trampa de agua o succión activa,
- 3) Analgesia: todos los pacientes recibieron Tramadol 50 mg cada 8 horas, Dipirona y Acetaminofén el primer día, Dipirona y Acetaminofén desde el segundo día ajustando dosis según la Escala Visual Análoga (EVA),
- 4) Seguimiento clínico personalizado hasta el egreso del paciente y telefónicamente hasta cumplir un mes de intervención.

Se incluyeron datos demográficos y mecanismos de trauma al ingreso. En el seguimiento se determinó la presencia de burbujeo, cuantificación y características de drenaje, dolor según escala visual análoga (EVA), e infección del sitio operatorio (ISO). Como desenlaces principales se midieron el tiempo de fuga aérea, días al retiro de tubo de tórax y días hasta el egreso hospitalario.

Tabla 1. Criterios de Inclusión y de Exclusión

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
1. Pacientes mayores de 16 años.	1. Hemotórax mayor de 200cc al paso del tubo de toracostomía.
2. Neumotórax post-traumático documentado radiológicamente (Radiografía de tórax PA y Lateral).	2. Herida precordial grado 2 – 3
a. Trauma Cerrado del Tórax.	3. Alteración del estado de conciencia (drogas, trauma).
b. Trauma Penetrante del Tórax.	4. Ventilación mecánica / presión positiva.
c. Neumotórax post-punción (acceso venoso central).	5. Trauma Toraco-abdominal con lesión diafragmática documentada.
3. Volumen de la cámara de neumotórax mayor del 30% según el método de Light:	6. Shock hemorrágico.
$100 - \left[\left(\frac{\text{average diameter of lung}^3}{\text{average diameter of hemithorax}^3} \right) \times 100 \right]$	7. Antecedente o presencia de enfermedad bullosa, insuficiencia renal crónica estadio tres o mayor, insuficiencia cardíaca congestiva descompensada o Stevenson C o D, Neoplasia afectando la pleura o el pulmón.
4. Neumotórax que presenta una descompensación clínica que requiera de manejo urgente con toracostomía.	8. Neumotórax menor del 30% según el método de Light y sin compromiso clínico desde el punto vista hemodinámico (Shock) y/o respiratorio.

2.1 ANALISIS ESTADISTICO

Las variables categóricas se presentaron en frecuencias y porcentajes, las variables continuas (Previo análisis del tipo de distribución) en promedios y desviaciones estándar o rangos. Se describió la demografía de cada uno de los grupos y las variables de interés de nuestro estudio para cada intervención, al final se sugirieron hipótesis y propuestas de investigación derivadas de estos resultados. Se utilizó el programa Stata 9.0 para el procesamiento de los datos.

3. RESULTADOS

Desde septiembre del 2014 hasta febrero del 2015 se recolectaron 64 registros con las características demográficas descritas en la tabla 2.

Tabla 2. Datos Demográficos (Análisis dentro del Genero Hombre Vs Mujer $p<0.0001$)

Protocolo	Succión		Sello de agua
Variable	n	34	30
Mecanismo de Trauma	Abierto	30 (88.2%)	26 (86.7%)
	Cerrado	2 (5.9%)	4 (13.3%)
	Punción	2 (5.9%)	0 (0.0%)
Genero*	Hombre	29 (85.3%)	27 (90.0%)
	Mujer	5 (14.7%)	3 (10.0%)
Edad	2° Década	8 (23.5%)	5 (16.7%)
	3° Década	12 (35.1%)	14 (46.7%)
	4° Década	7 (20.5%)	5 (16.7%)
	5° Década	4 (1.7%)	4 (13.3%)
	>50 años	3 (8.8%)	2 (6.7%)
Edad	Mediana	29.68 (Rango=51)	29.30 (Rango=62)

Observamos diferentes tiempos tanto al retiro de toracostomía, como en los días de hospitalización para cada brazo del estudio, la cual aparentemente es menor en el grupo de sello de agua (diferencia de 1.5 días) (Tabla 3); dicho dato se grafica en la ilustración 1.

Tabla 3. Tiempos (descritos en Mediana) de retiro de la toracostomía y tiempo de egreso hospitalario.

Protocolo	Succión	Sello de Agua
Tiempo de Retiro	5.0 días (Rango= 2 días)	3.5 días (Rango= 4 días)
Tiempo de Egreso	5.0 días (Rango=3 días)	4.0 días (Rango= 4 días)

Ilustración 1.

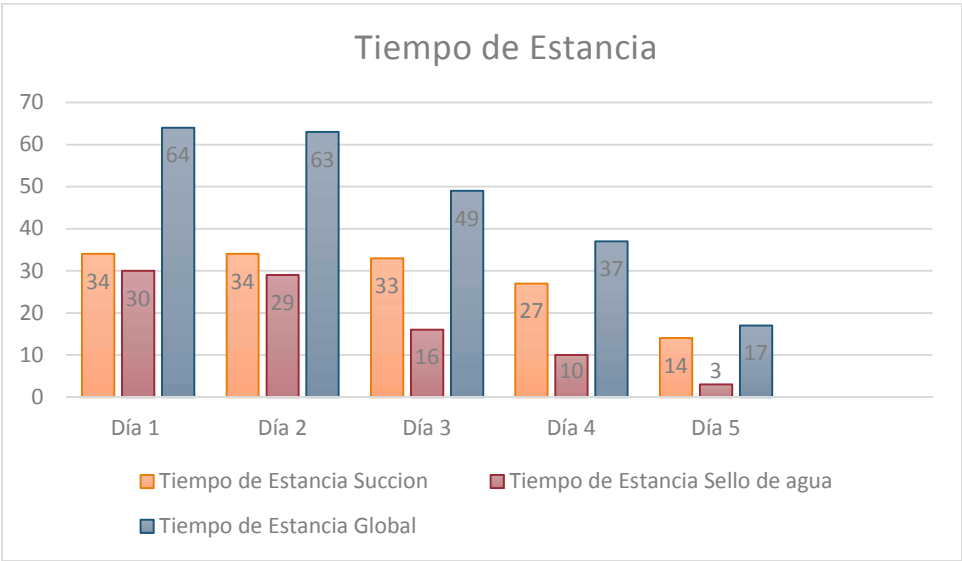


Tabla 4. Fuga Aérea Persistente.

Protocolo	Succión	Sello de Agua	Total
Fuga aérea	33 (97.1%)	14 (48.3%)	47/63 (74.6%)
Fuga aérea Persistente	9 (34.6%)	1 (14.3%)	10/33 (30.3%)

Ilustración 2.



Por último, se aprecia una importante diferencia en la incidencia de fuga aérea con la intervención con sello de agua, (48% Vs del 97%) versus empleo de succión. La incidencia de fuga aérea persistente fue menor para el grupo de sello de agua (14%) versus (30%) para el grupo succión (tabla 3). Estos datos se hacen evidentes en la ilustración 2 con una reducción del escape aéreo a partir del día 3 hasta el día 5.

4. DISCUSIÓN

El manejo del espacio pleural es importante en la formación de todo cirujano general, siendo esta una enfermedad frecuente. (8) En este contexto, encontramos guías que basadas en estandarización de dicha intervención, han logrado reducir el tiempo de estancia hospitalaria y de toracostomía hasta 4.2 días, al implementar la succión como clave de la terapia (6). Sin embargo, al comparar el efecto del uso de succión con la aplicación de sello de agua, (hecho protocolizado en este estudio clínico), (ver tabla 3) tanto los días de toracostomía, como el tiempo de estancia hospitalaria se han visto alterados, favoreciendo a esta última. Esta mayor duración tanto de tubo como de permanencia en el centro hospitalario podrían ser factores de riesgo para complicaciones infecciosas (ISO) (5) (4), dato que basado en la evidencia, permanece controvertido y no reproducible para este estudio.

A pesar de que el objetivo principal de este proyecto clínico fue analizar la efectividad de dichas terapias y romper la equivalencia probable entre sello de agua y succión, y que el diseño metodológico se creó basado en la igualdad de criterios diagnósticos y de monitoria para cada paciente incluido, al validar los resultados de nuestras mediciones encontramos las siguientes limitaciones.

1. Se debe tener en cuenta en el análisis de los resultados que para el retiro de toracostomía exclusivamente en el grupo de Succión, este debe completar un mínimo de 6 a 24 horas adicionales para asegurar la ausencia de fugas aéreas enmascaradas.
2. Basados en el conocimiento empírico y no comprobado de que los pacientes con re expansión pulmonar incompleta requieren más terapia de succión que sello de agua, consideramos que si bien esto no nos obliga a asignar a conveniencia la intervención o a eliminar los registros, si nos precisa a controlar la posible confusión o interacción sobre la efectividad de las intervenciones.
3. Es indispensable asegurar una presión de succión media fija para dicho grupo a -15cms, para evitar un importante sesgo de intervención al mediar la persistencia del neumotórax por defecto o exceso de presión.

Si bien, las anteriores observaciones son indispensables en la nueva protocolización, es relevante rescatar que el tiempo de burbujeo en la cámara de agua (Fuga aérea) fue menor en el grupo sello de agua, presentando una incidencia de 48.3% Vs el grupo succión con una incidencia del 97%, lo cual es relevante desde el punto de vista clínico y podría comportarse como un probable factor protector. Lo mismo ocurre con los valores medidos en el desenlace fuga aérea persistente.

Por último, consideramos pertinente en pos de garantizar la ausencia de error tipo 1 y 2, la generación de un tamaño de la muestra fundamentado en la mejor evidencia disponible a la fecha, derivado de una población afectada por neumotórax traumático abierto, y que preferentemente excluya el sustento teórico utilizado en este proyecto.

5. AGRADECIMIENTOS

Le extendemos un gran agradecimiento al departamento de investigación de la fundación CardioInfantil y especialmente a la Dra. Karen Moreno por su ayuda con la aleatorización de los pacientes. De igual manera queremos agradecer al Dr. Victor H. González (CASP), Anestesiólogo del Hospital Universitario Infantil de San Jose y profesor clínico principal de la universidad de la sabana por su asesoría y enseñanzas desde el punto de vista estadístico.

6. CONFLICTOS DE INTERÉS

El presente trabajo fue completamente patrocinado por los investigadores, y es de autoría integra de los mismos y las instituciones participantes. Por último declaramos que no tenemos ningún conflicto de interés.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Wall, Matthew J., Huh, Joseph y Mattox, Kenneth L. Indications for and Techniques of Thoracotomy, Chapter 25: McGrawHill, 2008.
2. Ke, y otros. Trauma Thoracotomy Principles and Techniques. Trauma 7° edition. s.l. : McGrawHill, 2013.
3. Sean F. Monaghan, MD y Kenneth G Swam, MD. Tube Thoracostomy: The Struggle to the "Standard of care". 2008, Vol. 86. 0003-4975/08
4. Eren, Sevval, Hidir Esme, Abidin Sehitogoullari y Durkan, Atilla. The Risks Factors and management of postraumatic empyema in trauma patients.2007.06.001, Elsevier, 2007, Vol. 2007.06.001. 0020–1383.
5. V.O'Connor, James y Albert Chi, Manjari Joshi, Joe DuBose, Thomas M. Scalea. Post-Traumatic empyema: Aetology, surgery and outcome in 125 consecutive patients..2012.03.025, Maryland : Elsevier, 2012, Vol. 2012.03.25. 0020–1383.
6. Gina Adrales, MD, Toan Huynh, MD, Beth Broering, RN. Ronald F. Sing, DO, William Miles, MD y Michael H. Thomason, MD, and David G. Jacobs, MD. A thoracostomy tube guideline improves management efficiency in trauma patients. 2002.52.2, s.l. : Journal of trauma, 2002, Vol. 52.
7. CoughlinMD, Shaun M., MD, Heather M.A Emmerton-Coughlin y Richard Malthaner MSc, MD. Management of chest tubes after pulmonary resection: a systematic review and meta-analysis. 10.1503/cjs.001411, Journal of canadian surgery, 2012, Vol. 10.1503/cjs.001411. 10.1503/cjs.001411.
8. MD, Daniel McGillicuddy y MD, Peter Rosen. Diagnostic Dilemmas and current controversies in blunt chest trauma. 25(2007)695-711, Emergency Medical Clinics of North America, 2007, Vol. 25. 10.1016/j.emc.2007.06.004 .
9. John HT Waldhausen, MD, FACS, Robert A Cusick, MD, D David Graham, MD, Timothy P Pittinger, MD, Robert S Sawin, MD, FACS. Removal of Chest Tubes in Children Without Water Seal after Elective Thoracic Procedures: A Randomized Prospective Study. 2002;194: 411-415, Washington : American College of Surgeon, 2002, Vol. 194. 1072-7515/02/\$21.00.
10. Ferraro P, Beauchamp G, Lord F, Emond C, Bastien E. Spontaneous primary andsecondary pneumothorax: a 10-year study of management alternatives. Can J Surg.;37(3):197-202.
11. Adrales G, Huynh T, Broering B, Sing RF, Miles W, Thomason MH, Jacobs DG. Symington L, McGugan E. Towards evidence based emergency medicine: best BETsfrom the Manchester Royal Infirmary. Bet 1: is a chest drain necessary in

stable patients with traumatic pneumothorax? *Emerg Med J.* 2008 Jul;25(7):439-40. doi:10.1136/emj.2008.061671.

12. Dyer D, Cusden J, Turner C, Boyd J, Hall R, Lautner D, Hamilton DR, Shepherd L, Dunham M, Bigras A, Bigras G, McBeth P, Kirkpatrick AW. The clinical and technical evaluation of a remote telementored telesonography system during the acute resuscitation and transfer of the injured patient. *J Trauma.* 2008 Dec;65(6):1209-16. doi: 10.1097/TA.0b013e3181878052.
13. Yadav K, Jalili M, Zehtabchi S. Management of traumatic occult pneumothorax. *Resuscitation.* 2010.04.030.
14. Zhang J, Shang H, Gao X, Ernst E. Acupuncture-related adverse events: a systematic review of the Chinese literature. *Bull World Health Organ.* 2010 Dec 1;88(12):915-921C.
15. Waydhas C; German Society of Trauma Surgery (DGU). [Preclinical management of multiples injuries: S3 guideline]. *Unfallchirurg.* 2012 Jan;115(1):8-13.
16. Matthes G, Bernhard M, Kanz KG, Waydhas C, Fischbacher M, Fischer M, Böttiger BW. [Emergency anesthesia, airway management and ventilation in major trauma. Background and key messages of the interdisciplinary S3 guidelines for major trauma patients]. *Unfallchirurg.* 2012 Mar;115(3):251-64; quiz 265-6.
17. Bradley M, Okoye O, Dubose J, Inaba K, Demetriades D, Scalea T, O'Connor J, Menaker J, Morales C, Shiflett T, Brown C. Risk factors for post-traumatic pneumonia in patients with retained haemothorax: Results of a prospective, observational AAST study. *Injury.* 2013 Feb 19. 2013.01.032. [Epub ahead of print]
18. David H; Hauser, Carl J; Trauma, 6^o Edicion, Capitulo 26 Chest Wall and Lung, pages 525 – 553; 2008, Editorial McGrawHill
19. David T. Cooke, MD, Elizabeth A. David, MD; Large-Bore and Small-Bore Chest Tubes Types, Function, and Placement; *Thorac Surg Clin* 23 (2013) 17–24
20. Bo Deng, Qun-You Tan, Yun-Ping Zhao, Ru-Wen Wang, Yao-Guang Jiang; Suction or non-suction to the underwater seal drains following pulmonary operation: meta-analysis of randomised controlled trials; *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 38 (2010) 210—215
21. Robert J. Cerfolio, MD, FCCP, Ayesha S. Bryant, MSPH, MD; The Management of Chest Tubes After Pulmonary Resection; *Thorac Surg Clin* 20 (2010) 399–405
22. K Hoi, B. Turchin, A-M Kelly; How accurate is the Light index for estimating pneumothorax size?; *Australasian Radiology* (2007) 51, 196–198.
23. A. Bosman, M. B. de Jong, J. Debeij, P. J. van den Broek, I. B. Schipper; Systematic review and meta-analysis of antibiotic prophylaxis to prevent infections from chest drains in blunt and penetrating thoracic injuries; *British Journal of Surgery* 2012; 99: 506–513.
24. Robert J. Cerfolio, MD, FCCP, Ayesha S. Bryant, MSPH, MD; The Management of Chest Tubes After Pulmonary Resection; *Thorac Surg Clin* 20 (2010) 399–405.

25. Kenneth L. Mattox, Ernest E. Moore, David. V. Feliciano, Trauma, 6° edición, 2008, Editorial McGrawHill, Capítulo 25 Lung, Trachea And Esophagus
26. Nilay Gamze Yalcin, BBioMedSc, MBBS; Cliff K.C. Choong, MBBS, FRCS, FRACS; Norman Eizenberg, MBBS; Anatomy and Pathophysiology of the Pleura and Pleural Space; Thorac Surg Clin 23 (2013) 1–10
27. K S Miller, S A Sahn; Chest tubes. Indications, technique, management and complications; Chest 1987;91;258-264; DOI 10.1378/chest.91.2.258; ISSN:0012-3692
28. Julious SA. Sample sizes for clinical trials with Normal data. Statist. Med. 2004; 23:1921-1986
29. Resolución 8430 DE 1993 – 12, Leyes de investigación médica